



**Biosigma s.r.l.**

**a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

**M521D**

Aggiornamento  
16/03/2015

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET**

**REF: BSM008**

**SPAZZOLINO PER PRELIEVO ENDOCERVICALE MONOUSO  
NON STERILE**

**DISPOSABLE ENDOCERVICAL SAMPLING BRUSH NOT STERILE**



CND U09030301 NUMERO DI REPERTORIO 12924/R  
CLASSE DI APPARTENENZA I NON STERILE

**Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 93/42/CEE Allegato VII**  
**CE Marked product - manufactured in compliance with 93/42/EEC Directive Annex VII**

Fabbricante	G.P.S. S.r.l.	Manufacturer
CODICE del Fabbricante	<b>0134/NS</b>	Manufacturer ITEM CODE
Stato microbiologico	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	Microbiological status
Materiale	<b>EVICOM AM 1121</b> Setole sintetiche anallergiche atraumatiche Synthetic bristles non-allergic atraumatic	Raw material
Lunghezza totale (mm)	<b>210</b>	Total lenght (mm)
Lunghezza spazzolino (mm)	<b>21</b>	Brush lenght (mm)
Diametro cannula (mm)	<b>3</b>	Diameter cannula (mm)
Diametro spazzolino conico	<b>Da/ from 6 mm a/ up to 8 mm</b>	Diameter conical Brush
Filo interno (mm)	<b>0,61</b>	Inner wire (mm)
Quantità (pz):	<b>1000</b>	Quantity (pcs):

**INDICAZIONI D'USO**

Il dispositivo è inteso per l'effettuazione di prelievi citologici del canale endocervicale.

FTALATI : il materiale di produzione dei dispositivi non contiene ftalati.

LATEX FREE : il materiale di produzione e di confezionamento primario e secondario sono esenti da lattice

**DIRECTIONS FOR USE**

The device is intended for the execution of endocervical canal cytology smears.



**Biosigma s.r.l.**

**a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail [info@biosigmaeu.com](mailto:info@biosigmaeu.com) | <http://www.biosigma.com> |

**M521D**

Aggiornamento  
16/03/2015

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

*PHTHALATES: the material production of the devices does not contain phthalates.*

*LATEX FREE: The production material and primary and secondary packaging are latex-free*

### CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è confezionato in sacchetti di cellophane trasparente. Questa confezione interna garantisce un' adeguata protezione impermeabile e permette al prodotto di giungere al consumatore finale in condizioni igieniche sicure.

### PACKAGING

*The product is packaged in cellophane bags. Such a packaging ensures a 'proper waterproof protection and allows the product to reach the final consumer in safe hygienic conditions.*

### CONSERVAZIONE/IMMAGAZZINAMENTO

Conservare in luogo asciutto. Non esporre alla luce diretta del sole o a fonti di calore.

### STORAGE

*Store in a dry place. Do not expose to direct sunlight or heat sources.*

### ISTRUZIONI D'USO

Effettuare il prelievo inserendo delicatamente il dispositivo nell'endocervice, per tutta la lunghezza dello scovolo.

Ruotare per 360° le setole con una sola manovra e quindi estrarre.

Depositare il materiale prelevato su un vetrino, ruotando e premendo delicatamente lo scovolo sul vetrino .

Fissare immediatamente con uno spray fissatore citologico e poi gettare il dispositivo. Attenzione: in casi di gravidanza usare delicatamente. Non usare per prelievo endometriale.



### AVVERTENZE

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale specializzato per il prelievo di campioni endocervicali.

Il prodotto è monouso, quindi non si deve riutilizzare. Gettare dopo l'uso.

### ELIMINAZIONE E SMALTIMENTO DOPO L'USO

Il prodotto è monouso e quindi non riutilizzabile. Può venire scaricato oppure bruciato insieme ad altri rifiuti osservando le disposizioni delle Autorità Locali. L'eliminazione per incenerimento non dà luogo a formazione di residui tossici.

### INSTRUCTIONS FOR USE

*Carry out the sampling by inserting the device gently in the endocervix, for the complete length of the brush head.*

*Rotate the bristles by 360° in one manoeuvre only and then take it out.*

*Deposit the sampled material on a slide, by rotating and pushing gently the brush head on the slide.*

*Fix immediately by a cytological fixing spray and then dispose of the device.*

*Caution: in case of pregnancy use it gently. Do not use it for endometrial sampling.*

### WARNINGS :

- *The device must be used by physicians or by trained staff only to carry out endocervical samplings.*

- *The product is disposable , therefore do not re-use it. Dispose after use.*

### DISCHARGE AFTER USE

*The product is disposable and therefore not re-usable. It can be discharged or burnt with other garbage in accordance with the local authority rules. Burning does not cause any toxic residues.*